



HDL Direto | HDL Direto

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática-colorimétrica direta.

Kit para determinación de colesterol HDL por metodología enzimático-colorimétrica directa.

Ref: 400
MS 80022230071

MÉTODO

Surfactante seletivo.

FINALIDADE

Sistema para determinação quantitativa e direta da lipoproteína de alta densidade (HDL) em amostras de soro e plasma (heparina e EDTA).
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Na primeira etapa da reação, o poliânion e o composto catiônico interagem eletrostaticamente com a lipoproteína de baixa densidade (LDL), a lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL) e os quilomícrons (CM); o que impedirá a reação das partículas não HDL com as enzimas colesterol oxidase (CHOD) e colesterol esterase (CHER).

Na segunda etapa, as enzimas reagem especificamente com a lipoproteína de alta densidade (HDL) presente na amostra, produzindo peróxido de hidrogênio (H₂O₂) que é detectado pela reação de Trinder.

A intensidade da cor formada é diretamente proporcional à concentração de colesterol HDL na amostra.

HDL + LDL + VLDL + CM CHE + CHO Colestenona + H₂O₂
Condições específicas

2 H₂O₂ Catalase 2 H₂O + O₂

HDL CHE + CHO Colestenona + H₂O₂
Surfactantes específicos

H₂O₂ + Cromógenos Peroxidase Pigmentos de Quinona

SIGNIFICADO CLÍNICO

As lipoproteínas de alta densidade (HDL = High Density Lipoproteins) exercem uma ação importante na concentração do colesterol nos tecidos. Atuam ainda no retorno do colesterol dos tecidos periféricos para o fígado. A taxa de Colesterol HDL mantém uma relação inversa com o fator de risco de DAC (Doença Arterial Coronariana), isto é, quanto maior o seu teor na circulação menor o risco de DAC. Deste modo, o colesterol HDL exerce um efeito protetor contra a aterosclerose. A prevalência da enfermidade coronariana é muito maior em indivíduos com níveis reduzidos de HDL do que em indivíduos com teores elevados. Ao contrário, a taxa de Colesterol LDL está diretamente relacionada com o fator de risco de DAC, isto é, quanto maior o seu teor na circulação maior é a probabilidade do indivíduo desenvolver essa doença. O colesterol, a hipertensão arterial, o fumo e a intolerância à glicose são quatro grandes fatores para o desenvolvimento da DAC. Exercícios físicos podem aumentar o Colesterol HDL, assim como algumas drogas: lovastatina, ácido nicotínico, ciclofenil, cimetidina, etanol, estrogênios, terbutalina. Valores baixos de Colesterol HDL são encontrados em indivíduos obesos, de vida sedentária, fumantes, diabéticos, na colestase, hepatopatia, arterioclerose, coronariopatia, etc.

QUALIFICAÇÕES DO MÉTODO

- Metodologia enzimática colorimétrica direta para a determinação segura da concentração do Colesterol HDL.
- A metodologia permite obter resultados exatos e precisos se for executada conforme descrita nesta Instrução de Uso.

REAGENTES

Conservar entre 2 e 8 °C.

1. **Reagente 1** - Pronto para uso. Contém Tampão de Good, pH 6,6 (25°C) 100 mmol/L; Cloreto de sódio 170 mmol/L; Colesterol-esterase 1400 U/L; Colesterol oxidase 800 U/L; Catalase 600 kU/L; Ascobato oxidase 3000 U/L; N-(2-hidroxí-3-sulfopropil)-3,5- dimetoxianilina (HDAOS) 0,56 mmol/L.
2. **Reagente 2** - Pronto para uso. Contém Peroxidase 3500 U/L; 4-Aminofenazona 4 mmol/L; Tampão de Good, pH 7,0 (25°C) 100 mmol/L; Azida sódica 0,05%.
3. **Calibrador** - Reagente liofilizado. Contém soro matriz humana, Colesterol-HDL (concentração variável de lote a lote). Potencialmente infectante.

ESTABILIDADE

Os reagentes não abertos quando armazenados entre 2 e 8°C são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Após abertos desde que não sejam expostos a contaminações química ou microbiana, os reagentes são estáveis até a data de expiração indicada (devem ser armazenados bem vedados em temperatura entre 2 e 8°C). Reagente 1 e Reagente 2, quando mantidos em bandeja refrigerada no equipamento são estáveis por 5 semanas. Este período pode ser modificado em função das características e condições do equipamento. O controle de qualidade deve ser utilizado para monitorar o desempenho desses reagentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

- Espectrofotômetro (560-600 nm);
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria ou termostatizador na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.

De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.

- O Calibrador (3) por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

AMOSTRA

SORO ou PLASMA (heparina lítio ou EDTA).

A amostra de sangue deve ser colhida após um jejum de 12 horas para evitar a interferência da lipemia pós-prandial que geralmente está presente em amostras obtidas sem jejum.

O analito é estável 7 dias entre 2-8°C.

Recomenda-se realizar o teste logo após a obtenção da amostra.

Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos da amostra.

Não utilizar amostras fortemente hemolisadas ou com sinais de contaminação bacteriana.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizadas seguindo as recomendações das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

INFLUÊNCIAS PRÉ-ANALÍTICAS

Os valores de Colesterol HDL de uma mesma pessoa e em ocasiões diferentes podem variar consideravelmente devido a variações biológicas e também a variações do método analítico.

A concentração de Colesterol HDL também podem variar em função de dietas, prática de exercícios físicos, variação do peso corporal, ação de hormônios, uso de álcool e fumo.

INTERFERÊNCIAS

O ácido ascórbico até 0,20%, hemoglobina até 500 mg/dL, a bilirrubina até 30 mg/dL, triglicérides até 1640 mg/dL e o colesterol VLDL até 540 mg/dL não interferem na metodologia.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A. Condições de Reação

Comprimento de onda principal: 578 nm

Tipo de Reação: Ponto final

Preparo do Calibrador

Reconstituir o conteúdo do frasco de Calibrador (3) com exatamente 1,0 mL de água recém destilada ou deionizada.

Fechar o frasco e deixar em repouso por 10 minutos.

Homogeneizar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

Estável por 7 dias entre 2 a 8 °C e por 30 dias a 20 °C negativos.

Sugerimos alíquotar em volumes pequenos e frascos adequados.

Após congelar, homogeneizar bem antes de usar.

B. Técnica de Análise (Procedimento Manual)

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 1	750 µL	750 µL	750 µL
Amostra ou Calibrador	----	10 µL	10 µL

1. Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.

2. O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio.

3. Adicionar aos tubos de ensaio:

	Branco	Teste	Calibrador
Reagente 2	250 µL	250 µL	250 µL

- Homogeneizar e incubar a 37 °C por 5 minutos.
- Fazer as leituras, zerando com o tubo branco.

Cálculos

CC = Concentração do Calibrador (Ver valor de HDL no rótulo do frasco)

CT = Concentração do Teste

AC = Absorbância do Calibrador

AT = Absorbância do Teste

Como a metodologia obedece a lei de Lambert-Beer, calcular a concentração do teste através do Fator de Calibração (FC).

FC = CC ÷ AC

CT = FC x AT

VALORES DESEJÁVEIS DO PERFIL LIPÍDICO

Tabela I. Valores de referência do perfil lipídico e valor de alvo terapêutico segundo o risco cardiovascular para adultos >20 anos.

Tabela II. Valores de referência do perfil lipídico para crianças e adolescentes

Tabela I - Adultos

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)	Categoria Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Desejável
HDL- C	> 40	> 40	Desejável
			Categoria de Risco
LDL-C	< 130	< 130	Baixo
	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 160	< 160	Baixo
	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muito Alto

CT* >310 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Tabela II - Crianças e adolescentes

Lípides	Com jejum (mg/dL)	Sem jejum (mg/dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL-C	< 110	< 110
Não HDL-C	< 120	< 120

CT* >230 mg/dL há probabilidade de hipercolesterolemia familiar (HF).

Conversão de Unidades (mg/dL para SI)

mmol/L de colesterol HDL = mg/dL de colesterol HDL x 0,026

AUTOMAÇÃO

Este kit pode ser utilizado na maioria dos analisadores automáticos.

O consumidor poderá solicitar mais informações através do Setor de Apoio ao Cliente (SAC) ou acessando o site www.goldanalisa.com.br

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve implementar um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle com valores estabelecidos pelos fabricantes.

É importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e os respectivos limites de variação.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁴

Linearidade

A reação é linear entre 1,00 e 150 mg/dL. Para concentrações superiores a 150 mg/dL, diluir a amostra com NaCl 150 mmol/L (0,85%), realizar nova determinação e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

Repetitividade

A imprecisão intra-ensaio foi calculada utilizando 3 amostras de soro com concentrações de 30,9, 65,1 e 73,6 mg/dL.

As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 0,52, 0,59 e 0,41% respectivamente.

Reprodutibilidade

A imprecisão inter-ensaio foi calculado utilizando 3 amostras de soro com concentrações de 30,9, 65,1 e 73,6 mg/dL.

As médias obtidas para os coeficientes de variação foram de 0,79, 0,93 e 0,74% respectivamente.

OBSERVAÇÕES

- A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
- Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
- A água utilizada nos laboratórios Clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bachorik PS, Ross JW. Clin Chem 1995;41:1414-20.
- Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.
- Leite PF, Martinez TLR, Halpern A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Loyola, 1994. p.56.

4. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230071

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888












Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Liofilizado
	Calibrador		

Revisão: 05/22



HDL Direto | HDL Direto

Kit para determinação do colesterol HDL por metodologia enzimática-colorimétrica direta.
Kit para determinación de colesterol HDL por metodología enzimático-colorimétrica directa.

Ref: 400
MS 80022230071

MÉTODO

Surfactante selectivo.

META

Sistema para la determinación cuantitativa y directa de lipoproteínas de alta densidad (HDL) en muestras de suero y plasma (heparina y EDTA).

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

RAZÓN FUNDAMENTAL

En el primer paso de la reacción, el polianión y el compuesto catiónico interactúan electrostáticamente con lipoproteínas de baja densidad (LDL), lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y quilomicrones (CM); lo que evitará la reacción de las partículas no HDL con las enzimas colesterol oxidasa (CHOD) y colesterol esterasa (CHER).

En el segundo paso, las enzimas reaccionan específicamente con la lipoproteína de alta densidad (HDL) presente en la muestra, produciendo peróxido de hidrógeno (H₂O₂) que es detectado por la reacción de Trinder.

La intensidad del color formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol HDL en la muestra.

HDL + LDL + VLDL + CM CHE + CHO Colestenona + H₂O₂
Condições específicas

2 H₂O₂ Catalase 2 H₂O + O₂

HDL CHE + CHO Colestenona + H₂O₂
Surfactantes específicos

H₂O₂ + Cromógenos Peroxidase Pigmentos de Quinona

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

Lipoproteínas de alta densidad (HDL = lipoproteínas de alta densidad) juegan un papel importante en la concentración de colesterol en los tejidos. También actúan en el retorno del colesterol de los tejidos periféricos al hígado. La tasa de Colesterol HDL mantiene una relación inversa con el factor de riesgo de EAC (Enfermedad de las Arterias Coronarias), es decir, cuanto mayor es su contenido en la circulación, menor es el riesgo de EAC. Así, el colesterol HDL ejerce un efecto protector contra la aterosclerosis.

La prevalencia de enfermedad coronaria es mucho mayor en personas con niveles bajos de HDL que en personas con niveles altos. Por el contrario, el nivel de colesterol LDL está directamente relacionado con el factor de riesgo de EAC, es decir, cuanto mayor sea su contenido en la circulación, mayor será la probabilidad de que el individuo desarrolle esta enfermedad. El colesterol, la presión arterial alta, el tabaquismo y la intolerancia a la glucosa son cuatro factores principales para el desarrollo de la CAD. El ejercicio físico puede aumentar el Colesterol HDL, así como algunos fármacos: lovastatina, ácido nicotínico, ciclofenilo, cimetidina, etanol, estrógenos, terbutalina.

Los valores bajos de Colesterol HDL se encuentran en obesos, sedentarios, fumadores, diabéticos, en colestasis, enfermedades del hígado, arteriosclerosis, enfermedad de las arterias coronarias, etc.

CALIFICACIONES DEL MÉTODO

- Metodología enzimática colorimétrica directa para la determinación segura de la concentración de Colesterol HDL.
- La metodología permite obtener resultados exactos y precisos si se realizado como se describe en estas Instrucciones de uso.

REACTIVOS

Conservar entre 2 y 8 °C.

- Reactivo 1** - Listo para usar. Contiene tampón de Good, pH 6,6 (25 °C) 100 mmol/L; Cloruro de sodio 170 mmol/L; Colesterol esterasa 1400 U/L; Colesterol oxidasa 800 U/L; Catalasa 600 kU/L; ascorbato oxidasa 3000 U/L; N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3,5-dimetoxianilina (HDAOS) 0,56 mmol/L.
- Reactivo 2** - Listo para usar. Contiene Peroxidasa 3500 U/L; 4-aminofenazona 4 mmol/L; tampón de Good, pH 7,0 (25°C) 100 mmol/L; Azida sódica al 0,05 %.
- Calibrador** - Reactivo liofilizado. Contiene suero de matriz humana, colesterol HDL (concentración variable de lote a lote). Potencialmente infeccioso.

ESTABILIDAD

Los reactivos sin abrir, almacenados entre 2 y 8 °C, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez abiertos, siempre que no estén expuestos a contaminación química o microbiana, los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada (debe almacenarse herméticamente a una temperatura entre 2 y 8°C). El Reactivo 1 y el Reactivo 2, cuando se mantienen en una bandeja refrigerada

en el equipo, son estables durante 5 semanas. Este lugar puede ser modificado dependiendo de las características y condiciones del equipo. El control de calidad debe usarse para monitorear el desempeño de estas reacciones.

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Espectrofotómetro (560-600 nm);
- Tubos y pipetas;
- Baño María o termostato a temperatura constante de 37 °C;
- Cronómetro.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular el reactivos y muestra biológica.
- Recomendamos utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.

De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.

- El calibrador (3) derivado de sangre humana se analizó para detectar anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y resultó negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
 - Desechar reactivos y muestras según resoluciones.
- regulaciones locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

MUESTRA

SUERO o PLASMA (heparina de litio o EDTA).

La muestra de sangre debe recolectarse después de un ayuno de 12 horas para evitar la interferencia de la lipemia posprandial que suele estar presente en las muestras obtenidas sin ayuno.

El analito es estable durante 7 días a 2-8°C.

Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de obtener la muestra.

Evite congelar y descongelar repetidamente la muestra.

No utilice muestras muy hemolizadas o muestras con signos de contaminación bacteriana.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores de la muestra pueden ser muy mayor que los errores ocurridos durante el procedimiento analítico.

INFLUENCIAS PREANALÍTICAS

Los valores de Colesterol HDL de una misma persona y en diferentes momentos pueden variar considerablemente debido a variaciones biológicas y también a variaciones en el método analítico.

La concentración de Colesterol HDL también puede variar según la dieta, el ejercicio físico, la variación del peso corporal, la acción hormonal, el consumo de alcohol y tabaco.

INTERFERENCIAS

El ácido ascórbico hasta 0,20%, la hemoglobina hasta 500 mg/dL, la bilirrubina hasta 30 mg/dL, los triglicéridos hasta 1640 mg/dL y el colesterol VLDL hasta 540 mg/dL no interfieren con la metodología.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

A. Condiciones de reacción

Longitud de onda principal: 578nm

Tipo de reacción: Punto final

Preparación del Calibrador

Reconstituya el contenido de la botella del calibrador (3) con exactamente 1,0 mL de agua recién destilada o desionizada.

Cierra la botella y déjala reposar durante 10 minutos.

Homogeneizar por inversión suave, evitando la formación de espuma.

Estable durante 7 días entre 2 y 8 °C y durante 30 días a menos 20 °C.

Sugerimos alicuotar en pequeños volúmenes y viales adecuados.

Después de congelar, mezcle bien antes de usar.

B. Técnica de Análisis (Procedimiento Manual)

	Blanco	Prueba	medir
Reactivo 1	750 µL	750 µL	750 µL
Muestra o Calibrador	-----	10 µL	10 µL

1. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.

2. El nivel del agua en el baño de agua debe ser superior al nivel de los reactivos en los tubos de ensayo.

3. Agregar a los tubos de ensayo:

	Blanco	Prueba	Medir
Reactivo 2	250 µL	250 µL	250 µL

4. Homogeneizar e incubar a 37 °C durante 5 minutos.

5. Tome las lecturas, poniendo a cero con el tubo blanco

Calculos

CC = Concentración del calibrador (consulte el valor de HDL en la etiqueta de la botella)

CT = Concentración de prueba

CA = Absorbancia del calibrador

AT = Prueba de absorbancia

Como la metodología obedece a la ley de Lambert-Beer, calcular la concentración de prueba a través del Factor de Calibración (FC).

FC = CC ÷ CA

TC = FC x AT

VALORES DESEABLES DEL PERFIL DE LÍPIDOS

Tabla I. Valores de referencia del perfil lipídico y valor objetivo terapéutico según riesgo cardiovascular para adultos > 20 años

Tabla II. Valores de referencia del perfil lipídico de niños y adolescentes

Tabla I - Adultos

Lípides	con ayuno (mg/dL)	sin ayuno (mg/ dL)	Categoría Referencial
Colesterol Total*	< 190	< 190	Deseable
HDL- C	> 40	> 40	Deseable
			Categoría de riesgo
LDL-C	< 130	< 130	Baixo
	< 100	< 100	Intermediário
	< 70	< 70	Alto
	< 50	< 50	Muito Alto
Não HDL-C	< 160	< 160	Baixo
	< 130	< 130	Intermediário
	< 100	< 100	Alto
	< 80	< 80	Muito Alto

CT* >310 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (HF).

Cuadro II - Niños y adolescentes

Lípides	Con ayuno (mg/dL)	Sin ayuno (mg/ dL)
Colesterol Total*	< 170	< 170
HDL- C	> 45	> 45
LDL-C	< 110	< 110
Não HDL-C	< 120	< 120

CT* >230 mg/dL existe la posibilidad de hipercolesterolemia familiar (HF).

Conversión de Unidades (mg/dL a SI)

mmol/L colesterol HDL = mg/dL colesterol HDL x 0,026

AUTOMATIZACIÓN

Este kit se puede utilizar en la mayoría de los analizadores automáticos.

El consumidor podrá solicitar más información a través del Sector de Atención al Cliente (SAC) o accediendo al sitio web www.goldanalisa.com.br

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe implementar un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

Para controlar y verificar el desempeño del kit se pueden utilizar muestras de control con valores establecidos por los fabricantes.

Es importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y respectivos límites de variación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁴

Linealidad

La reacción es lineal entre 1,00 y 150 mg/dL. Para concentraciones superiores a 150 mg/dL, diluir la muestra con 150 mmol/L NaCl (0,85%), realizar una nueva determinación y multiplicar el resultado obtenido por el factor de dilución.

Repetibilidad

La imprecisión intraensayo se calculó utilizando 3 muestras de suero con concentraciones de 30,9, 65,1 y 73,6 mg/dL.

Los promedios obtenidos para los coeficientes de variación fueron 0,52, 0,59 y 0,41% respectivamente.

Reproducibilidad

La imprecisión entre ensayos se calculó utilizando 3 muestras de suero con concentraciones de 30,9, 65,1 y 73,6 mg/dL.

Los promedios obtenidos para los coeficientes de variación fueron 0,79, 0,93 y 0,74% respectivamente.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los Laboratorios Clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados a los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bachorik PS, Ross JW. Clin Chem 1995;41:1414-20.
- Executive Summary of the Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.
- Leite PF, Martinez TLR, Halpern A, Cendoroglo MS, Novazzi JP, Fonseca FAH, Dias JCA. Risco cardiovascular: fatores metabólicos e nutricionais: diagnóstico e tratamento. São Paulo: Loyola, 1994. p.56.
- GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso.

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230071

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

AV. Nuestra Señora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888












Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Liofilizado
	Calibrador		

Revisión: 05/22